2014 年 1 月 1 日(第 3 版)**
2013 年 5 月 1 日(第 2 版)*
2012 年 8 月 31 日(第 1 版)

認証番号:224AGBZX00114000

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 移動型デジタル式汎用X線診断装置 JMDN 37647010
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Ray システム

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

詳細は、装置付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。

(1)基本構成

本体

(2)オプション品

① ホルダー付グリッド
② バーコードリーダー
③ リモートハンドスイッチ
④ DAP メータ

なお、オプション品は単品で補充や補修のため販売することがある。

本装置と組合せて使用する機器等を以下に示す。

一般的名称	販売名	承認番号
X 線平面検出器	X 線平面検出器 DRX-1 G	届出番号:13B2X10060160000
X 線平面検出器	X 線平面検出器 DRX-1 C	届出番号:13B2X10060170000

本体の外観

ホルダー付グリッド

バーコードリーダー

リモートハンドスイッチ

DAP メータ

2.寸法及び重量

(1) 本体
寸法(cm):57.6cm(幅)、138.5cm(高さ)、121.9cm(奥行)
重量(kg) :575
(2) ホルダー付グリッド
寸法(cm):44.3cm(幅)、2.5cm(高さ)、61.3cm(奥行)
重量(kg) :1.86
(3) バーコードリーダー
寸法(cm):4.6(幅)、3.0(高さ)、12.4(奥行)
重量(g) :89
(4) リモートハンドスイッチ
寸法(cm):3.8(幅)、11.0(高さ)、2.7(奥行) (送信器)
12.7(幅)、7.6(高さ)、7.0(奥行) (受信器)
重量(g) :85 (送信器) / 400 (受信器)
(5) DAP メータ
寸法(cm):16.5(幅)、1.7(高さ)、23(奥行)
重量(g) :360

＊ 公差±10%
＊ 正面、背面、側面の模様は、写真と異なるデザインに変更する場合がある。

3.電気定格

電気的定格:AC100V;50/60Hz;1440VA(充電時)
DC240V (DC12V×20個); 容量:12Ah (内蔵バッテリー)
電撃に対する保護の形式による分類:クラスI機器(充電時)
内部電源機器 (内蔵バッテリー)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
装着部なし(本体); B形装着部 (ホルダー付きグリッド)

4.動作原理

本装置、画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、X線撮影が必要な場所、例えば集中治療室、手術室、救急外来、病棟などへ移動して、その場でX線検査が行える移動型X線装置である。建物の中の様々な場所へ、1 名で押して運ぶことができる。

撮影時には、X線を本体に搭載したX線管から照射し、人体透過後のX線をX線平面検出器で検出し、モニタに撮影画像を表示するとともに、内部記憶装置に画像を記録する。撮影部位に応じたデジタル画像処理を行うことができる。また、装置外部へ画像を転送することもできる。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

放射線出力の再現性	0.05 以下
空気カーマの直線性	撮影時において指定の範囲にわたり管電流、及び撮影時間、又は管電流時間積の相隣る設定における X 線出力を測定した時、相隣る設定値における設定値は次の式を満足していること。 $\left\lvert \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right\rvert \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$ $\bar{K}_1, \bar{K}_2$:相隣る設定値において測定した X 線

取扱説明書を必ずご参照ください。

	出力の測定値の平均値 I_1, I_2 :相隣る管電流の設定値 t_1, t_2 : 相隣る撮影時間の設定値
管電圧	40 ～ 150kV 1kV ステップ
管電流時間積(mAs 値)	0.1 ～ 320mAs
焦点寸法	0.6/1.2mm
最大単発負荷定格	小焦点:29.8kw 大焦点:64.2kw

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法
設置管理基準書に基づき、適切に設置すること。
2. 使用準備
本体を電源に接続し十分に充電する。

3. 使用方法
① 走行制御用ハンドルを操作し、撮影場所まで本体とX線平面検出器を移動する。
② 患者/撮影情報をタッチモニタ、バーコードリーダー、又はネットワーク上のサーバーより入力する。
③ アーム、支柱を操作し、撮影に適切な位置までX 線管を移動する。
④ 患者のポジショニングを行い、撮影部位の裏にX線平面検出器を位置させる。
⑤ 可動絞りを操作し、X 線照射野を設定する。
⑥ X 線照射スイッチ又はリモートハンドスイッチを操作し、X線を発生し、患者を照射する。
⑦ 撮影が終了後、タッチモニタにX線平面検出器で生成したデジタル画像が表示される。
⑧ 画像を確認することにより、再撮影又は再処理し、イメージャやストレージデバイスなどの外部装置に送信できる。

4. システムの終了
① 全ての撮影を終了後、アームや支柱を元の場所に戻す。
② 本体を所定の保管場所に移動する。
③ 装置電源をオフにする。必要に応じて充電を行う。

詳細は設置管理基準書及び取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 熟練した者以外は装置を使用しないこと。
2. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。
3. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
4. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
5. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
6. 装置に水等がかからない場所で使用すること。
7. 装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。
8. 装置本体を充電中、X線平面検出器を有線接続してX線の照射を行うと感電の危険があるため、装置本体充電中にX線平面検出器を有線接続で使用しないこと。**
9. 傾斜のある場所、大きな段差のある場所では、装置が転倒するおそれがあるため使用や駐車および保管は避けること。
10. 操作者は、アーム部および装置を動かすときに、操作者および患者の手足等が装置や周辺機器の間に、はさみ込まれないように細心の注意を払うこと。
11. 本体を移動させる場合は、周りに障害物がないことを確認すること。
12. アーム、支柱上下、回転動作時、異常音や異常な振動を感じた場合には、必ず装置の使用を中止し、弊社サービスに速やかに連絡すること。
13. 撮影の際はX線被ばく低減のため、操作者及び患者に放射線防護具を装着すること。
14. 患者へ照射するX線はX線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
15. 患者に不注意に触れることがないよう注意すること。
16. 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
17. 本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断用イメージャでフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像データを送信する為に一時的に保管するものです。従って画像データは、使用者の責任においてフィルム出力し、それを保管すること。またはフィルムに代わるセキュリティと保存性の確立された記録媒体、ファイル装置に保管すること。フィルムを保管しない場合は、万一を考えて記録媒体へコピーをとることをお勧めします。
18. 適切な撮影条件で撮影すること。
19. 診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
20. 患者情報、撮影条件をよく確認した上で、撮影、診断に使用すること。
21. 装置を分解・改造しないこと。
22. X線平面検出器は分解しないでください。電波法で禁止されています。
23. X線検出器に170kg以上の負荷をかけないこと。
24. X線検出器は、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
25. X線平面検出器を有線接続で使用する場合、患者を直接X線平面検出器に接触させないこと。**
26. 万一、患者の体液や組織物に漏れる可能性がある場合、X線平面検出器に保護用のカバーを付けて使用すること。
27. X線検出器の電池残量を確認し、十分に充電されることを確認してください。
28. 無線アクセスポイントで使用する5GHz帯域の周波数は、電波法により屋内でのみ使用可能です。(電波法により屋外での使用を禁じられています。)
29. 万一、電波の干渉などが発生した場合、使用を中止し、弊社サービスに御相談ください。
30. 本システムは外部装置に接続する場合、JIS T 0601-1、IEC 60601-1に適合した医用電気機器、あるいは関連するIEC安全規格に適合した非医用電気機器又は関連するJISの安全規格、電気用品安全法の技術基準か若しくはそれらと同等の安全性をもつ非医療用機器に接続すること。

相互作用

1. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
2. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
3. オプション品のリモートハンドスイッチと同じ製品のリモートハンドスイッチを搭載する複数のシステムが受信範囲内で同時使用される場合、リモートハンドスイッチの混信によるシステム誤動作の恐れがあるのでリモートハンドスイッチ使用しないこと。

妊婦、産婦、授乳婦および小児などへの適用

1. 本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
2. 乳児、小児への過剰なX線照射を避けること。
3. 乳児、小児の検査の場合は介助者をつけること。

その他の注意

1. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作、保管環境
温度及び湿度 :
使用時:18～30℃、30～65%RH (結露なきこと)
保管時:-20～55℃、10～86%RH (結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 耐用期間(耐用年数)
有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り10年間です。(当社データによる。)
使用状況により差異が生じることがあります。
尚、耐用期間途中であっても、以下の定期交換部品は交換が必要です。

[主な定期交換部品]

該当部品	交換が必要となる期間の目処
バッテリー	2-5年

定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

【取扱い上の注意】
1.水等のかからない場所に設置してください。
2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
3.傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
4.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

【保守・点検に係る事項】
1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. 使用者による保守点検事項
① 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。 また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
② コリメータのねじの緩み、がたつき等がないかどうか確認を行うこと。
③ 車輪周辺、走行制御ハンドルにゆがみ、変形、ガタツキがないかを確認すること。
④ 支柱、アームが上下、回転、伸縮時に引っかかりや異音、結合部に異常がないかを確認すること。
⑤ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

4. サービス業者による保守点検事項

本装置は精密機器ですので、定期保守点検は必ず行うこと。 装置を長く安全にお使い頂くために保守契約をお薦めいたします。
定期交換部品については当社の行う定期保守点検において交換いたします。
消耗部品については定期保守点検において補充の判断をいたします。
定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

【包装】
1セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*
製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　所:〒135-0041
　　東京都江東区冬木 11-17
電　　話: 03-5646-2500(代)
製 造 業 者 名:ケアストリームヘルス株式会社　辰巳センター
住　　所:〒135-0053
　　東京都江東区辰巳 3-11-10
　　日本通運株式会社江東辰巳航空貨物センター内
電　　話:03-5646-2500

取扱説明書を必ずご参照ください。